**Anhang 03 d** des Handbuchs betreffend die Spezialitätenliste (SL)

**KEY FACTS-Formular**

**Neuaufnahmegesuch Co-Marketing-Arzneimittel Schulmedizin und Komplementärmedizin (CoM)**

***NAME ARZNEIMITTEL***

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | ***00.*** | ***NAME THERAPEUTISCHE GRUPPE*** | | | | | ***00.00*** | ***Name Therapeutische Untergruppe*** | | | | | *00.00.00* | *Name Therapeutische Untergruppe* | | | | | *ATC Code* | *ATC-Code Arzneimittel* | | | | | *JJJJ*  *(Erstzu-lassungsjahr)* | ***NAME ARZNEIMITTEL*** *Name Zulassungsinhaberin*  *(Wirkstoff)* | | | | | *A/B/D/E (Abgabe- kategorie)* |  | *FAP [Fr.]* | *PP [Fr.]* | *Zulassungsnummer* ***Swissmedic*** */ GTIN[[1]](#footnote-1)* | | *(BAG Nr., falls vorhanden)* | *Galenische Form, Dosisstärke, Packungsgrösse* | *00.00* | *00.00* | *7680* ***10000 001*** *X* | | *(BAG Nr., falls vorhanden)* | *Galenische Form, Dosisstärke, Packungsgrösse* | *00.00* | *00.00* | *7680* ***10000 002*** *X* | | |
| Indikation: | *Indikation nach Fachinformation Swissmedic* |
| Basispräparat der SL: | *Name:*  *Zulassungsnummer Swissmedic:*  *Abgabekategorie:* |
| Zulassungsstatus Swissmedic: | *Vorbescheid vom TT. Monat JJJJ*  *Zulassungsverfügung vom TT. Monat JJJJ*  *Zulassungsbescheinigung vom TT. Monat JJJJ* |
| Herstellerin Co-Marketing-Arzneimittel: | *Name, vollständige Adresse* |
| Eingereicht am | *TT. Monat JJJJ (Poststempel)* |
| Marktverfügbarkeit in der Schweiz per: | *TT. Monat JJJJ* |
| Aufnahme gewünscht per: | *TT. Monat JJJJ* |
| Anschrift Zulassungsinhaberin und Kontaktperson: | (Name, vollständige Adresse, inkl. Telefonnummer und E-Mail Kontaktperson) |
| Ort, Datum, Unterschrift: |  |

Das vollständig[[2]](#footnote-2) ausgefüllte Dokument (vgl. Mitwirkungspflicht der Parteien nach Art. 13 Verwaltungsverfahrensgesetz (VwVG, SR 172.021)) ist als Teil des elektronischen Datenträgers (pdf-Format, mit Beilagen verlinkt) zusammen mit den Unterlagen gemäss Handbuch betreffend die Spezialitätenliste (vgl. Kapitel B 1.3) an untenstehende Adresse einzusenden:

**Bundesamt für Gesundheit BAG**

Sektion Arzneimittelaufnahmen

Postadresse 3003 Bern

Tel. +41 (0)58 462 90 35

[eak-sl-sekretariat@bag.admin.ch](mailto:eak-sl-sekretariat@bag.admin.ch)

[www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch)

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **1. Angaben zum Arzneimittel** | | | | | | |
| Galenische Form, Dosisstärke, Packungsgrösse | Fabrikabgabepreis (FAP) [Fr.] | Publikumspreis  (PP) [Fr.] | | | GTIN | |
| *Galenische Form, Dosisstärke, Packungsgrösse* |  |  | | | *7680100000001X* | |
| *Galenische Form, Dosisstärke, Packungsgrösse* |  |  | | | *7680100000002X* | |
| *Galenische Form, Dosisstärke, Packungsgrösse* |  |  | | | *7680100000003X* | |
| *Galenische Form, Dosisstärke, Packungsgrösse* |  |  | | | *7680100000004X* | |
| *Galenische Form, Dosisstärke, Packungsgrösse* |  |  | | | *7680100000005X* | |
| **1.1 Zusammensetzung** | | | | | | |
| **Entfällt bei schulmedizinischen Präparaten** | | | | | | |
| Zusammensetzung: | |  | | | | |
| Gesamtextrakt oder Extraktfraktionen:  (Arzneimittel auf pflanzlicher Grundlage) | |  | | | | |
| Lösungsmittel:  *(bei Extrakten)* | |  | | | | |
| Hersteller Lösungsmittel: | |  | | | | |
| Herstellvorschrift (*z.B. HAB, Ph. Eur*): | |  | | | | |
|  | | | | | | |
| **2. Formales** | | | | | | |
| **2.1 Zulassungsbescheinigung Swissmedic des Co-Marketing-Arzneimittels** | | | | | | |
| Swissmedic-Nummer: |  | | | | | |
| Zulassungsdatum: |  | | | | | |
| Abgabekategorie: |  | | | | | |
| Gültig bis: |  | | | | | |
| **2.2 Basispräparat der SL** | | | | | | |
| Name: |  | | | | | |
| Swissmedic-Nummer: |  | | | | | |
| Abgabekategorie: |  | | | | | |
| BAG Dossier-Nummer: |  | | | | | |
|  |  | | | | | |
| **3. Wirksamkeit** | | | | | | |
| Zugelassene Indikation(en): |  | | | | | |
| Begründung (Falls andere Indikation(en) zugelassen als beim Basispräparat) | | | | | | |
|  | | | | | | |
|  | | | | | | |
| **4. Zweckmässigkeit** | | | | | | |
| Co-Marketing-Arzneimittel gelten grundsätzlich nur als zweckmässig, wenn alle Packungsgrössen und Dosisstärken einer Darreichungsform (galenische Form) des Basispräparates für Erwachsene angemeldet werden. | | | | | | |
|  | Co-Marketing-Arzneimittel: | | | Basispräparat: | | |
| Zugelassene Packungsgrösse(n): |  | | |  | | |
| Zugelassene  Dosisstärke(n): |  | | |  | | |
| Von Swissmedic berücksichtigtes Basispräparat: | *Name, Zulassungsbehörde, Ursprungsland* | | | | | |
| Bemerkungen von Swissmedic zur Zulassung: |  | | | | | |
| Begründung(Falls fehlende Packungsgrössen und Dosisstärken in Vergleich zum Basispräparat der SL) | | | | | | |
|  | | | | | | |
|  | | | | | | |
| **5. Patente des Basispräparates** | | | | | | |
| Wirkstoffpatent: | Patent-Nummer:  Ablaufdatum: | | | | | |
| Weitere relevante Patente: | Patent-Nummer:  Ablaufdatum: | | | | | |
|  |  | | | | | |
| **6. Wirtschaftlichkeit** | | | | | | |
| **6.1 Generikapreisniveau: Co-Marketing-Arzneimittel mit Generika-Status**  Generika-Status ist erst möglich nach Ablauf des Wirkstoffpatentes. Entfällt bei Aufnahme als Co-Marketing-Arzneimittel eines Generikums oder ohne Generika-Status. | | | | | | |
| **6.1.1 Preisabstand zum Basispräparat der SL bei Patentablauf in der Schweiz**  Entsprechend dem durchschnittlichen, jährlichen Schweizer Marktvolumen des Basispräparat der SL und dessen Co‑Marketing‑Arzneimittel 3 Jahre vor Patentablauf.  Entfällt bei Patentablauf vor mehr als 6 Jahren, wenn bereits Generika zum gleichen Basispräparat in der SL gelistet sind. | | | | | | |
| 20% (Marktvolumen < 4 Mio. Fr.)  30% (Marktvolumen > 4 Mio. Fr. und < 8 Mio. Fr.)  50% (Marktvolumen > 8 Mio. Fr. und < 16 Mio. Fr.)  60% (Marktvolumen > 16 Mio. Fr. und < 25 Mio. Fr.)  70% (Marktvolumen > 25 Mio. Fr.) | | | | | | |
| **6.1.2 Schweizer Marktvolumen des Basispräparates der SL und dessen Co-Marketing-Arzneimittel 3 Jahre vor Patentablauf**  Entfällt bei Antrag eines Preisabstandes von mindestens 70% zum Basispräparat der SL oder bei Patentablauf vor mehr als 6 Jahren, wenn bereits Generika zum gleichen Basispräparat in der SL gelistet sind. | | | | | | |
| Basispräparates: |  | | | | | |
| Co-Marketing-Arzneimittel: |  | | | | | |
|  | Basispräparat [Fr.] | Co-Marketing-Arzneimittel [Fr.] | | | Total [Fr.] | |
| 12 Monate vor  Patentablauf: |  |  | | |  | |
| 13-24 Monate vor Patentablauf: |  |  | | |  | |
| 25-36 Monate vor Patentablauf: |  |  | | |  | |
| **Durchschnitt:** |  |  | | |  | |
| **6.1.3 Berechnung Durchschnittspreis der bisher gelisteten Generika zum Basispräparat** **der SL**  Nur auszufüllen bei Patentablauf vor mehr als 6 Jahren, wenn bereits Generika zum Basispräparat in der SL gelistet sind. | | | | | | |
| Am Einreichtermin in der SL gelistete Generika zum Basispräparat der SL | | | | | | |
| Namen gelisteter Generika | *Namen Generika* | | | | | |
| Galenische Form,  Dosisstärke, Packungsgrösse | Durchschnittspreis bisher gelisteter Generika (FAP) [Fr.]: | | | | | |
| *Galenische Form,*  *Dosisstärke, Packungsgrösse* |  | | | | | |
| *Galenische Form,*  *Dosisstärke, Packungsgrösse* |  | | | | | |
| *Galenische Form,*  *Dosisstärke, Packungsgrösse* |  | | | | | |
| *Galenische Form,*  *Dosisstärke, Packungsgrösse* |  | | | | | |
| *Galenische Form,*  *Dosisstärke, Packungsgrösse* |  | | | | | |
| **6.2 Verhältnis zum Basispräparat** | | | | | | |
| **6.2.1 Beantragte Preise im Verhältnis zum Basispräparat der SL** | | | | | | |
| Galenische Form,  Dosisstärke, Packungsgrösse | FAP Basispräparat [Fr.] | | FAP Co-Marketing-Arzneimittel [Fr.] | | | Verhältnis  [%] |
| *Galenische Form,*  *Dosisstärke, Packungsgrösse* |  | |  | | |  |
| *Galenische Form,*  *Dosisstärke, Packungsgrösse* |  | |  | | |  |
| *Galenische Form,*  *Dosisstärke, Packungsgrösse* |  | |  | | |  |
| *Galenische Form,*  *Dosisstärke, Packungsgrösse* |  | |  | | |  |
| *Galenische Form,*  *Dosisstärke, Packungsgrösse* |  | |  | | |  |
| **6.3. Limitation**  Entfällt wenn Basispräparat der SL nicht limitiert ist. | | | | | | |
| Limitierung analog zum Basispräparat der SL: | | | | | | |
|  | | | | | | |
|  | | | | | | |
| **7. Publikumswerbung** | | | | | | |
| Mit der Einreichung des Neuaufnahmegesuches vom       wird ab sofort auf jegliche Publikumswerbung verzichtet. | | | | | | |
|  | | | | | | |
| **8. Vertraulichkeit, Öffentlichkeitsprinzip** | | | | | | |
| Während des Prüfverfahrens haben Mitarbeitende des BAG Einsicht in die Antragsunterlagen und Beilagen.  Nach Abschluss des Verfahrens steht jeder Person im Rahmen des Bundesgesetzes über das Öffentlichkeitsprinzip der Verwaltung (BGÖ, SR 152.3) ein generelles Recht auf Zugang zu amtlichen Dokumenten zu. Eine Zugangsgewährung kann u.a. aus überwiegenden öffentlichen bzw. privaten Interessen beschränkt, verweigert oder aufgeschoben werden (u.a. Schutz der freien Meinungs- und Willensbildung der Behörde, Schutz von Berufs-, Geschäfts- oder Fabrikationsgeheimnissen, Schutz der Privatsphäre Dritter, Schutzrechte des geistigen Eigentums von Dritten).  Im Falle eines BGÖ-Gesuches erhält die Zulassungsinhaberin Gelegenheit zur Stellungnahme, welche Informationen **nicht** herausgegeben werden sollen. | | | | | | |
|  | | | | | | |
| **9. Referenzen** | | | | | | |
| Zitierte, eingereichte Unterlagen sind mit dem Key Facts-Formular zu verlinken.  *Referenzen* | | | | | | |

1. Falls Zulassungsnummer Swissmedic / GTIN bei der Einreichung des Gesuches noch nicht bekannt sind, müssen diese sobald vorhanden dem BAG mitgeteilt werden. [↑](#footnote-ref-1)
2. Das BAG behält sich vor, Gesuche mit unvollständigen oder unsachgemässen Angaben zur Nachbesserung zurückzuweisen, nicht darauf einzutreten oder sie allenfalls abzuweisen. [↑](#footnote-ref-2)